

Notice of Reasons of Rejection

Patent Application Number: Patent Application 2000-560453

Drafted data: July 4, 2008

Examiner: Yosuke TANAKA 3009 2W00

Patent Attorney: Keishiro TAKAHASHI

Applied Article: Patent Law the First Paragraph of Section 29(1), Section 29(2), Section 36

This application should be rejected by the following reasons. If the applicant has opinion to this, please submit an Argument within 3 months from the mailing date of this notice.

REASONS

[REASON 1]

The below-described claim of this application cannot be granted a patent because it does not satisfy the provision of Patent Law the First Paragraph of Section 29(1) in the below-described point.

REMARKS

The invention of claim 7 includes an activity of a medical doctor or medical device practiced on a human body, and it is considered as a diagnostic method practiced on a human body. Therefore, it cannot be considered as "an invention which is industrially applicable" in the first paragraph of Section 29(1).

If necessary, please refer to "Examination Guidelines for Patent and Utility Model, Part II: REQUIREMENTS FOR PATENTABILITY, Chapter 1. Industrially Applicable Inventions".

(http://www.jpo.go.jp/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/Guidelines/PartII-1.pdf)

[REASON 2]

The invention(s) relating to the below-described claims of this application cannot be granted a patent under the provisions of Patent Law Section 29(2), because the invention(s) could be easily invented by those skilled in the art before the filing of this application, based on the invention(s) described in the following publication(s) distributed in Japan or a foreign country or through an electric communication line prior to the filing of this application.

REMARKS (refer to the list of the cited references)

CLAIMS: 1-8

CITED REFERENCES: 1-5

NOTE:

The cited reference 1 discloses a solution conductivity type carbon dioxide gas density sensor having a carbon dioxide gas permeable film that covers an electrode for measuring solution conductivity, wherein gas absorption liquid is filled between the electrode and the carbon dioxide gas permeable film.

The cited reference 2 discloses a carbon dioxide sensor which uses a liquid with substantially no electrolyte (high-purity water) as absorption liquid.

The cited reference 3 discloses a carbon dioxide gas sensor having a film of liquid (a support such as gauze, etc. or gel type absorption liquid) contacted with a gas permeable film and an electrode.

-Regarding to claim 1

The cited references 1-3 are directed to a carbon dioxide sensor; therefore, those skilled in the art can easily invent the invention of claim 1 based on a combination of the cited references 1-3.

-Regarding to claim 2

There is no unique operation and effect found in the present application by measuring with an alternating current.

-Regarding to claims 3-4

Limitations in claims 3-4 are merely a matter of design choice. If necessary, see the cited reference 4.

-Regarding to claims 5-8

A technique for embedding a carbon dioxide sensor in a catheter and inserting it to a body has been well-known conventionally (e.g., see the cited reference 5). Moreover, there is no unique operation and effect found in the present application by measuring carbon dioxide inside/outside a body.

[REASON 3]

The disclosures of claims of this application do not satisfy the provisions of Patent Law Section 36(6)(ii) because of the following reason.

REMARKS

- (1) It is not clear what "a film of liquid" means in claim 1.
- (2) In claim 2, it is disclosed that "said electrical potential has a frequency of 20 to 10000 Hz"; however, "Hz" is a unit of frequency but not a unit of electrical potential. Therefore, the disclosure is not clear.
- (3) A concrete structure of a chamber cannot be specified by the disclosure of claim 1; therefore, the invention is not clear.
- (4) In claim 4, it is not clear what and to a surface of what "surface attachment means" attaches.
- (5) In claim 6, the expression "preferably" makes the invention unclear.
- (6) In the expression "determining pCO₂ or pressure" in claim 8, it is not clear that the "pressure" means whose "pressure".

LIST OF THE CITED REFERENCES

1. JPA S58-058457 *→ not for CO₂? but gas by conductivity of sol'n sol' of chet? Ac?*
2. JPA H05-312779 = Colzi US 5244561
3. JPA S56-070756
4. JPA S62-259053
5. JPA H07-231885

RECORD OF PRIOR ART RESEARCH

Researched Field: IPC G01N 27/00-27/49

Prior Art Document: JPA S54-139286 = Vesterger
JPA H03-502538 = Fiddler Green

This record of the prior art search does not constitute the Notice of Reasons of Rejection.

Please contact below if you have a question or request an interview.

HAOKA

First Patent Examination Department, physics analysis

Yosuke TANAKA

Phone: 03(3581)1101 ext. 3292

FAX: 03(3592)8858

Please call in advance when sending facsimile.

⑬ 日本国特許庁 (JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭56—70756

⑤ Int. Cl.³

A 61 B 10/00
// G 01 N 27/06
27/46

識別記号
1 0 2

庁内整理番号
7437—4C
6928—2G
7363—2G

⑬ 公開 昭和56年(1981)6月12日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 3 頁)

⑭ けい皮炭酸ガス濃度の測定方法

⑯ 特 願 昭54—149264
⑰ 出 願 昭54(1979)11月16日
⑱ 発 明 者 石川陽一

東京都新宿区天神町19番地
⑲ 発 明 者 金子光範
東京都新宿区天神町19番地
⑳ 出 願 人 株式会社石川製作所
東京都新宿区天神町19番地

明 細 書

1. 発明の名称

けい皮炭酸ガス濃度の測定方法

2. 特許請求の範囲

1. 毛細血管中の炭酸ガス濃度を測定する方法であつて、皮膚上に撥水性ガス透過性の膜を置き、その上に炭酸ガス吸収液を保持した担体を置き、これらをガス不透過性の膜で外界より密閉し、血中の炭酸ガスが炭酸ガス吸収液に移行し、平衡に達してから、吸収液の pH 値、酸化還元電位 (ORP) 又は電気伝導度を測定して、炭酸ガス濃度に換算することを特徴とするけい皮炭酸ガス濃度の測定方法。
2. 吸収液がイオン交換水で、電気伝導度を測定することを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の方法。
3. 重炭酸ナトリウムの水溶液を用いて、ORP 又は pH 値を測定することを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の方法。

4. ガス透過膜はシリコン、テフロン又は多孔性合成樹脂の薄膜であることを特徴とする特許請求の範囲第1項ないし第3項の中いずれかに記載の方法。

5. ORP 又は電気伝導度を連続測定することを特徴とする特許請求の範囲第1項に記載の方法。

6. ORP を測定する装置として、白金と塩化銀よりなる電極を用いることを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第5項に記載の方法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は人体又は動物体の皮膚下の毛細血管の血中に含まれる炭酸ガスの濃度を測定する方法に関するものであつて、本方法によると、採血することなく、生体を傷つけることなく迅速、簡便に測定でき、医療界に大きな利益をもたらすものである。

従来より行なわれていた血中の炭酸ガスを測定する方法としては血液または血清に酸を加えて炭酸ガスを追出し、このガスをアルカリ液に

吸収させて体積変化を測定する方法、採取した血液を炭酸電極すなわちガス透過性の膜を透過した炭酸ガスを重炭酸ナトリウム溶液に吸収させこの重炭酸ナトリウム溶液の pH 変化をガラス電極で測定する方法等が用いられているが、従来の測定法では血液を採取する操作が必要であつた。

採血することによつて患者に苦痛を与えるばかりでなくサンプルを保存中の変質や蛋白による誤差が生じたり、血清を分離する操作やサンプリングによる測定のおくれがあり測定器も煩雑なものとなるうえ、測定器検出部が血液や血清に触れるので検出部を常に清掃する必要がある。

本発明は毛細血管中の炭酸ガス濃度を測定する方法であつて、皮膚上に撥水性ガス透過性の膜を置き、その上に炭酸ガス吸収液を保持した担体を置き、これらをガス不透過性の膜で外界より密閉し、血中の炭酸ガスが炭酸ガス吸収液に移行し、平衡に達してから、吸収液の pH 値、

- 3 -

の対応は次のような片対数比例の関係にある。

pH 値	炭酸ガス濃度
7.6	7.6 mm Hg
7.3	3.8 mm Hg
6.6	2.6 mm Hg

炭酸ガス吸収液はガーゼ等の担体に含ませたり、ゲル状にして用いると簡便な測定ができる。

以上の作用手段を外界より密閉し、測定の精度を保障するためガス不透過膜でこれらを覆う。これにはビニール樹脂等の膜が用いられる。

炭酸ガス濃度が血中と吸収液中との間で平衡に達した後、吸収液の ORP, pH 又は電気伝導度を測定する。このためには、吸収液を担体と共に外部にとり出して、通常の機器で測定することもできるし、ガス不透過膜をはずして ORP, pH, 又は電気伝導度測定電極で触れてもよい。

しかし、本発明の好ましい具体例では、担体上に測定電極を配設しておき、皮膚に取付けたまま測定できる。例えば ORP の連続測定としては第 1 図に示した構造の電極を用いるとよい。

- 5 -

酸化還元電位 (ORP) 又は電気伝導度を測定して、炭酸ガス濃度に換算することの特徴とする、けい皮炭酸ガス濃度の測定方法に関するものである。

撥水性ガス透過膜としては、シリコン樹脂、テフロン、ミリポアフィルター (商品名) 等の多孔性ゴム材料または合成樹脂を材料として薄膜を形成する。その厚みは 500 ミクロン以下が好ましい。毛細血管中の炭酸ガスは皮膚に密着したガス透過膜を通過して、吸収液に吸収される。ガス透過膜は炭酸ガスの透過と同時に、老廃物の浸出を防ぎ、他の成分によつて吸収液の性質が変化するのを防ぐ役目もする。

吸収液に重炭酸ナトリウムと塩化ナトリウムの水溶液を用いて、平衡に達した後酸化還元電位 (ORP) 又は pH 値を測定する。または吸収液にイオン交換水を用いてこの電気伝導度の変化を測定してもよい。上記の塩水溶液においては重炭酸ナトリウムを 0.01 モル、塩化ナトリウムを 0.1 モル用いると、pH 値と炭酸ガス濃度

- 4 -

これによると、皮膚 1 上に密着したガス透過膜 2 の上に吸収液を含む担体 3 を置き、これに白金 9 と銀 6 - 塩化銀 4 とを絶縁物 7 を介して電極として、これらを測定可能な状態にして、吸収液に接触させる。さらにガス不透過膜 8 を接着テープ 5 で皮膚に接着して、測定部分を覆う。電極よりのリード線 10, 11 をガス不透過膜の開孔よりとり出して測定する。

また、第 2 図に示したように平板型 pH 電極 12 を接触設置し、この出力をインピーダンス変換を経て、アンチログを介して、リニア目盛で測定することもできる。

第 3 図は電極 1-2-1 を用いて、電気伝導度を測定する場合である。炭酸ガス吸収液としてはイオン交換水を用い炭酸ガスが平衡に達したのちガス不透過膜をはがして電気伝導度を測定することによつて炭酸ガス濃度を測定することができる。この方法では一度吸収された炭酸ガスは容易に放出されないので連続測定には不都合であるが平衡に達したのちガス不透過膜を

- 6 -

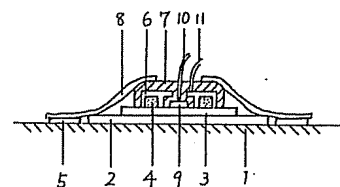
はがしても吸収液組成が変化しないのでパッチ測定には便利である。

以上記載した発明においてガス不透過膜にヒーターを組み込む等により皮膚を加熱すると血中と吸収液の炭酸ガス平衡に達する速度が早くなる。その温度としては40℃程度が適当である。

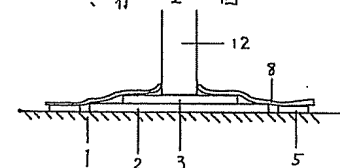
4. 図面の簡単な説明

図面は各々本発明の具体例を示すものであり、第1図は酸化還元電位を、第2図はpH値を、第3図は電気伝導度を測定することによつて吸収液中の炭酸ガス濃度を求めている。図中、2は撥水性ガス透過性膜、3は炭酸ガス吸収液を保持した担体、8はガス不透過性膜、を示す。

第 1 図



第 2 図



第 3 図

